Rispéridone (Risperdal®) et risque d'accidents vasculaires cérébraux

F. Curtin

Début juin, les médecins et pharmaciens concernés ont reçu un courrier de la société Janssen-Cilag SA commercialisant le Risperdal® au sujet d'un changement dans l'information professionnelle et dans l'information destinée au patient. Vu que le contenu de ce courrier aurait pu échapper à l'attention de certains médecins ou pharmaciens, Swissmedic réitère cette information par le biais de cette publication.

Dans des études cliniques faites chez des patients âgés, on a observé la survenue d'un nombre accru d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) chez des patients recevant de la rispéridone dans l'indication troubles comportementaux chez des patients atteints de démence. Sur la base de résultats combinés d'essais cliniques contrôlés, le risque relatif d'AVC considérés comme événements indésirables sérieux («serious adverse events») était augmenté dans le groupe recevant de la rispéridone par rapport au groupe placebo, ce de manière non statistiquement significative.

Pour des raisons de prudence et d'entente avec Swissmedic, la société Janssen-Cilag SA a modifié l'information professionnelle et l'information destinée aux patients. La nouvelle teneur de l'information professionnelle dans la rubrique «effets indésirables» est la suivante:

> *«Des événements cérébro-vasculaires ont été observés pendant le traitement avec Risperdal® (cf. Précautions). L'incidence accrue (par rapport au placebo) a été observée surtout dans des études auprès de patients âgés souffrant de démence. Il convient de respecter le schéma posologique décrit sous Posologie/mode d'emploi pour les troubles comportementaux chez les patients atteints de démence.»*

Les recommandations posologiques, qui demeurent inchangées pour cette indication dans l'information professionnelle, doivent être suivies scrupuleusement:

> *«On recommande une posologie de départ de 0,25 mg 2×/jours. Si nécessaire, la posologie peut être ajustée individuellement par paliers de 0,25 mg 2×/jour; la posologie ne doit pas être augmentée plus souvent que tous les 2 jours. La posologie optimale se situe normalement à 0,5 mg 2×/jour. Des doses pouvant aller jusqu'à 1 mg 2×/jour peuvent toutefois être nécessaires chez certains patients. Une fois la posologie optimale atteinte, une administration monoquotidienne peut être envisagée.»*

Swissmedic considère que le rapport risque-bénéfice de la rispéridone dans cette indication reste favorable pour autant que les recommandations et mesures de précaution soient respectées. Des études supplémentaires sont en cours au sujet du risque d'AVC lors de la prise de rispéridone. Lorsque ces données seront disponibles, elles seront évaluées par Swissmedic qui décidera d'éventuelles mesures supplémentaires si nécessaires.

Il convient de rappeler que les déclarations d'effets indésirables faites aux centres de pharmacovigilance sont des éléments essentiels dans l'élaboration des profils d'effets indésirables des médicaments présents sur le marché. Nous prions les professionnels de la santé d'adresser les rapports d'effets indésirables suspectés au centres régionaux de pharmacovigilance indiqués sur le nouveau formulaire de déclaration. Ce formulaire est disponible sur le site internet de Swissmedic www.swissmedic.ch (→ surveillance du marché → médicaments à usage humain → annonces d'effets indésirables). Il peut aussi être commandé par téléphone (031 322 02 23) ou par e-mail (info@swissmedic.ch).

Correspondance:
Dr François Curtin
Swissmedic, Institut suisse
des produits thérapeutiques
Erlachstrasse 8
CH-3000 Berne 9

